

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

01929056

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



233302A0/029770

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期: 2023年10月24日

(Date: Oct. 24, 2023)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Организация/Organization

16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,

Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,

People's Republic of China (КНР)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Gulrong

Имя, Фамилия / Name, Surname

02.10.2023

Дата / Date



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE**

**Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови /
Vacuum tube for collecting, transporting and storing blood samples**
(для применения на территории Российской Федерации /
for use on the territory of the Russian Federation)

Version 2.0 / Версия 2.0

Year 2023 / 2023 год

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование МИ.

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови, варианты исполнения:

1. Без наполнителя – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293370), варианты исполнения:

1.1 Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

1.2 Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

1.3 Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. С активатором свертывания – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293570), варианты исполнения:

2.1 Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

2.2 Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

2.3 Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

3. С гелем и активатором свертывания – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293640), варианты исполнения:

3.1 Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

3.2 Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.

3.3 Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

4. С ЭДТА К2 – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293420), варианты исполнения:

4.1 Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

4.2 Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

4.3 Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

5. С ЭДТА К3 – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293420), варианты исполнения:

5.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

5.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

5.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

6. С гелем и ЭДТА К3 – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 334330), варианты исполнения:

6.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

6.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.

6.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

7. С 3,8 % цитратом натрия для СОЭ – штатив 100 шт. в пакете из алюминиевой фольги (вид 293710), варианты исполнения:

7.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл.

7.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 4 мл, 5 мл.

7.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл, 8 мл.

8. С 3,2 % цитратом натрия – штатив 100 шт. в пакете из алюминиевой фольги (вид 293420), варианты исполнения:

8.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 4,5 мл.

8.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.

8.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,1 мл.

9. С 3,8 % цитратом натрия – штатив 100 шт. в пакете из алюминиевой фольги (вид 293420), варианты исполнения:

9.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл.

9.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 4 мл, 5 мл.

9.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл, 8 мл.

10. С гепарином натрия – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293420), варианты исполнения:

10.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

10.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

10.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

11. С гепарином лития – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293420), варианты исполнения:

11.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

11.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

11.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

12. С гелем и гепарином лития – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293630), варианты исполнения:

12.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

12.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.

12.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

13. С гелем и гепарином натрия – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293630), варианты исполнения:

13.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

13.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.

13.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

14. С гепарином натрия и фторидом натрия – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293400), варианты исполнения:

14.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

14.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

14.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

15. С оксалатом калия и фторидом натрия – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293400), варианты исполнения:

15.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

15.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

15.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

16. С фторидом натрия и Na2ЭДТА – штатив 100 шт. в полиэтиленовой термоусадочной пленке (вид 293400), варианты исполнения:

16.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

16.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 6 мл, 7 мл.

16.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. Класс риска применения медицинского изделия: 2а.

3. Производитель МИ.

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China (KHP).

Тел. / факс: 86-574-87739070, 86-574-87722370

E-mail: info@china-greetmed.com

4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

Тел.: (343) 226-14-04

E-mail: info@parmd.ru

5. Назначение и область применения МИ.

Пробирка вакуумная стерильная предназначена для взятия венозной крови человека, её обработки и транспортирования с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований

взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе станциях переливания крови. Изделие для однократного применения, является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

6. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Пробирки предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеющими навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

7. Принцип действия, основные параметры и характеристики.

Пробирки используют для забора образцов крови при помощи одноразовой иглы. Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с содержанием вакуума. Пробирки заполняются до индикатора заполнения, либо, если такой отсутствует, в течение одной минуты. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

Конструктивно (рис. 1), пробирка состоит из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой и заполненной наполнителем, резиновой пробки и защитного колпачка (крышки).

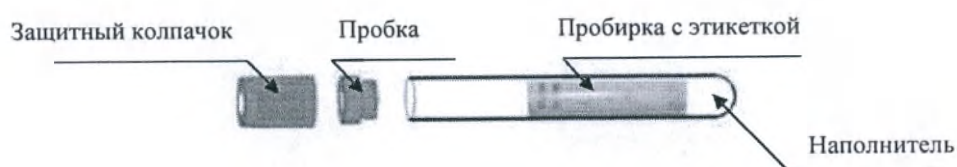


Рисунок 1 – Конструкция пробирки

Пробирки изготавливаются из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), который практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Внутренняя пробка из бутиловой резины (бромбутилкаучука) покрыта гемореппелентом, обладающим кровоотталкивающими свойствами. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен из полиэтилена в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Основные параметры и характеристики:

- номинальная вместимость в зависимости от варианта исполнения (раздел 8) – от 1,0 до 10,0 мл;
- погрешность объема взятой пробы – не более $\pm 10\%$ от номинальной вместимости;
- наличие свободного пространства, обеспечивающего возможность перемешивания наполнителя и взятой пробы крови;
- возможность выдерживать ускорение до 3000 g по продольной оси при центрифугировании;
- стерильный внутренний объем (метод – радиационная стерилизация);
- отсутствие внешних дефектов: трещин, заусенцев, острых кромок, загрязнений (включения, примеси);
- в зависимости от цели исследования используются изделия с разными наполнителями, которые применяются в виде порошка или жидкости. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка.

Таблица 1 – Рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка

Наименование наполнителя (добавки)	Буквенный код наполнителя	Цвет защитного колпачка и этикетки	Применение	Максимальное время после забора крови
ЭДТА К2	К2Е	Фиолетовый	Гематологические исследования цельной крови	24 часа

ЭДТА КЗ	КЗЕ	Фиолетовый		24 часа
ЭДТА КЗ и разделительный гель	КЗЕ	Фиолетовый	Иммуногематологические исследования крови, ПЦР-исследования	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Без наполнителя	Z	Красный	Биохимические, иммунологические, серологические тесты	4 часа
3,8 % / 3,2 % Цитрат натрия (9:1)	9NC	Голубой	Исследование свертывания крови	4 часа
3,8 % Цитрат натрия (4:1)	4NC	Черный	СОЭ	4 часа
Гепарин натрия и Фторид натрия	FN	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Гепарин натрия	NH	Зеленый	Исследование плазмы	4 часа
Гепарин лития	LH	Зеленый	Биохимический анализ	4 часа
Гепарин лития и разделительный гель	LH	Зеленый		2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Гепарин натрия и разделительный гель	NH	Зеленый	Биохимические и иммунологические исследования, токсикологические исследования	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Активатор свертывания	CAT	Красный или оранжевый	Исследование сыворотки крови	4 часа
Активатор свертывания и разделительный гель	CAT	Желтый		2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Оксалат калия и Фторид натрия	FX	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Фторид натрия и Na ₂ ЭДТА	FE	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов

В таблице 2 указаны сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке и о способе его нанесения.

Таблица 2 – Сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке и о способе его нанесения

Наименование добавок	Действие	Способ нанесения	Консистенция
Активатор свертывания	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
ЭДТА КЗ / ЭДТА К2	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
ЭДТА КЗ / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / однородный гель
Гепарин натрия / Гепарин лития	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Гепарин лития / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / Однородный гель
Гепарин натрия / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / однородный гель
Активатор свертывания / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок

3,8 % Цитрат натрия / 3,2 % Цитрат натрия / 3,8 % Цитрат натрия для СОЭ	Антикоагулянт	Впрыск жидкости	Раствор
Гепарин натрия + Фторид натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Оксалат калия + Фторид натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Фторид натрия + Na ₂ ЭДТА	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок

8. Номенклатура пробирок.

В зависимости от целей применения в составе изделия используются пробирки с различными габаритными размерами (диаметр × высота), мм: 13 x 75, 13 x 100, 16 x 100; с различными наполнителями (табл. 1) и различными объемами забираемой крови.

Для обозначения вариантов исполнения пробирок используется следующий принцип: Н . Д В -О, где

Н – буквенный код наполнителя (табл. 1);

Д – диаметр пробирки, мм: 13, 16;

В – высота пробирки, мм: 75, 100;

О – номинальная вместимость, мл: 1,0 – 10,0.

Пробирки для получения сыворотки

Пробирки для получения сыворотки покрыты изнутри микрочастицами диоксида кремния, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки. Время свертывания крови 10-30 мин.

Пробирки для получения сыворотки с гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формируется стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Сыворотку можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость ее переноса в другой контейнер. Этот барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке в течении 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии.

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: активатор свертывания–сухие кристаллы диоксида кремния (SiO₂)

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: сыворотка

Таблица 3 – Пробирки для получения сыворотки

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с активатором свертывания			
CAT.1375–1,0	1,0	Красный или оранжевый	13 x 75
CAT.1375–2,0	2,0	Красный или оранжевый	13 x 75
CAT.1375–3,0	3,0	Красный или оранжевый	13 x 75
CAT.1375–4,0	4,0	Красный или оранжевый	13 x 75
CAT.1375–5,0	5,0	Красный или оранжевый	13 x 75
CAT.13100–6,0	6,0	Красный или оранжевый	13 x 100
CAT.13100–7,0	7,0	Красный или оранжевый	13 x 100
CAT.16100–8,0	8,0	Красный или оранжевый	16 x 100
CAT.16100–9,0	9,0	Красный или оранжевый	16 x 100
CAT.16100–10,0	10,0	Красный или оранжевый	16 x 100
Пробирки с активатором свертывания и гелем			
CAT.1375–1,0	1,0	Желтый	13 x 75
CAT.1375–2,0	2,0	Желтый	13 x 75
CAT.1375–3,0	3,0	Желтый	13 x 75
CAT.1375–4,0	4,0	Желтый	13 x 75

CAT.13100–5,0	5,0	Желтый	13 x 100
CAT.13100–6,0	6,0	Желтый	13 x 100
CAT.16100–7,0	7,0	Желтый	16 x 100
CAT.16100–8,0	8,0	Желтый	16 x 100
CAT.16100–8,5	8,5	Желтый	16 x 100

Пробирки для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо ЭДТА К2, либо ЭДТА К3. ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад свертывания.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов. Пробирки с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирки с ЭДТА К2 и К3 можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определение групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота двукальевой соли/трикальевой соли

Материал для исследования: цельная кровь

Таблица 4 – Пробирки для гематологических исследований

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с ЭДТА К2			
K2E.1375–1,0	1,0	Фиолетовый	13 x 75
K2E.1375–2,0	2,0	Фиолетовый	13 x 75
K2E.1375–3,0	3,0	Фиолетовый	13 x 75
K2E.1375–4,0	4,0	Фиолетовый	13 x 75
K2E.1375–5,0	5,0	Фиолетовый	13 x 75
K2E.13100–6,0	6,0	Фиолетовый	13 x 100
K2E.13100–7,0	7,0	Фиолетовый	13 x 100
K2E.16100–8,0	8,0	Фиолетовый	16 x 100
K2E.16100–9,0	9,0	Фиолетовый	16 x 100
K2E.16100–10,0	10,0	Фиолетовый	16 x 100
Пробирки с ЭДТА К3			
K3E.1375–1,0	1,0	Фиолетовый	13 x 75
K3E.1375–2,0	2,0	Фиолетовый	13 x 75
K3E.1375–3,0	3,0	Фиолетовый	13 x 75
K3E.1375–4,0	4,0	Фиолетовый	13 x 75
K3E.1375–5,0	5,0	Фиолетовый	13 x 75
K3E.13100–6,0	6,0	Фиолетовый	13 x 100
K3E.13100–7,0	7,0	Фиолетовый	13 x 100
K3E.16100–8,0	8,0	Фиолетовый	16 x 100
K3E.16100–9,0	9,0	Фиолетовый	16 x 100
K3E.16100–10,0	10,0	Фиолетовый	16 x 100

Пробирки для иммуногематологических исследований

Пробирки для иммуногематологических исследований содержат ЭДТА К3 и разделительный гель. Гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются также в ПЦР-исследованиях и для определения групп крови.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота трикальевой соли

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: цельная кровь

Таблица 5 – Пробирки для иммуногематологических исследований

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с ЭДТА КЗ и гелем			
КЗЕ.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 x 75
КЗЕ.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 x 75
КЗЕ.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 x 75
КЗЕ.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 x 75
КЗЕ.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 x 100
КЗЕ.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 x 100
КЗЕ.16100-7,0	7,0	Фиолетовый	16 x 100
КЗЕ.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 x 100
КЗЕ.16100-8,5	8,5	Фиолетовый	16 x 100

Пробирки для получения плазмы

Пробирки для получения плазмы содержат соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки (концентрация гепарина 10-30МЕ¹/1 мл крови). Антикоагулянт гепарин активизирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки для получения плазмы с лития гепарином и гелем содержат разделительный гель. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель движется вверх, образуя стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке до 48 часов при рекомендованных условиях хранения.

Применение: клиническая химия

Наполнитель: лития гепарин

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Таблица 6 – Пробирки для получения плазмы

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с лития гепарином			
ЛН.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 x 100
ЛН.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 x 100
ЛН.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 x 100
ЛН.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 x 100
ЛН.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 x 100
Пробирки с лития гепарином и гелем			
ЛН.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 x 75
ЛН.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 x 100
ЛН.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 x 100
ЛН.16100-7,0	7,0	Зеленый	16 x 100
ЛН.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 x 100
ЛН.16100-8,5	8,5	Зеленый	16 x 100

Пробирки для исследования системы гемостаза

Пробирки для исследования системы гемостаза содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2 %) или 0,129 моль/л (3,8 %). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Применение: исследования системы гемостаза

¹ Международные единицы

Наполнитель: 3,2 % или 3,8 % р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Таблица 7 – Пробирки для исследования системы гемостаза

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм	Объем наполнителя, мл,
Пробирки с натрия цитратом 3,2 %				
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 x 75	0,11
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 x 75	0,22
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 x 75	0,33
9NC.1375-4,0	4,0	Голубой	13 x 75	0,44
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 x 75	0,5
9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 x 100	0,55
9NC.13100-6,0	6,0	Голубой	13 x 100	0,66
9NC.16100-7,0	7,0	Голубой	16 x 100	0,77
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 x 100	0,88
9NC.16100-8,1	8,1	Голубой	16 x 100	0,9
Пробирки с натрия цитратом 3,8 %				
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 x 75	0,11
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 x 75	0,22
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 x 75	0,33
9NC.13100-4,0	4,0	Голубой	13 x 100	0,44
9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 x 100	0,55
9NC.16100-6,0	6,0	Голубой	16 x 100	0,66
9NC.16100-7,0	7,0	Голубой	16 x 100	0,77
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 x 100	0,88

Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1) для определения СОЭ

Пробирки для определения СОЭ содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Концентрация цитрата 0,129 моль/л (3,8 %). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки для определения СОЭ используют для сбора и транспортировки венозной крови и последующего определения скорости оседания эритроцитов.

Применение: измерение уровня СОЭ

Наполнитель: 3,8 % р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Таблица 8 – Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1) для определения СОЭ

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм	Объем наполнителя, мл, ±10%
Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1)				
4NC.1375-1,0	1,0	Черный	13 x 75	0,25
4NC.1375-2,0	2,0	Черный	13 x 75	0,5
4NC.1375-3,0	3,0	Черный	13 x 75	0,75
4NC.13100-4,0	4,0	Черный	13 x 100	1
4NC.13100-5,0	5,0	Черный	13 x 100	1,25
4NC.16100-6,0	6,0	Черный	16 x 100	1,5
4NC.16100-7,0	7,0	Черный	16 x 100	1,75
4NC.16100-8,0	8,0	Черный	16 x 100	2

Пробирки для исследования уровня глюкозы

Пробирки для исследования уровня глюкозы содержат фторид натрия и гепарин натрия, или фторид натрия и оксалат калия, или фторид натрия и Na₂ЭДТА. Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематолит. Фторид натрия стабилизирует уровень сахаров крови на период до 24 часов.

Таблица 9 – Пробирки для исследования уровня глюкозы

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с фторидом натрия и гепарином натрия			
FH.1375-1,0	1,0	Серый	13 x 75
FH.1375-2,0	2,0	Серый	13 x 75
FH.1375-3,0	3,0	Серый	13 x 75
FH.1375-4,0	4,0	Серый	13 x 75

FH.1375-5,0	5,0	Серый	13 x 75
FH.13100-6,0	6,0	Серый	13 x 100
FH.13100-7,0	7,0	Серый	13 x 100
FH.16100-8,0	8,0	Серый	16 x 100
FH.16100-9,0	9,0	Серый	16 x 100
FH.16100-10,0	10,0	Серый	16 x 100
Пробирки с фторидом натрия и оксалатом калия			
FX.1375-1,0	1,0	Серый	13 x 75
FX.1375-2,0	2,0	Серый	13 x 75
FX.1375-3,0	3,0	Серый	13 x 75
FX.1375-4,0	4,0	Серый	13 x 75
FX.1375-5,0	5,0	Серый	13 x 75
FX.13100-6,0	6,0	Серый	13 x 100
FX.13100-7,0	7,0	Серый	13 x 100
FX.16100-8,0	8,0	Серый	16 x 100
FX.16100-9,0	9,0	Серый	16 x 100
FX.16100-10,0	10,0	Серый	16 x 100
Пробирки с фторидом натрия и Na₂ЭДТА			
FE.1375-1,0	1,0	Серый	13 x 75
FE.1375-2,0	2,0	Серый	13 x 75
FE.1375-3,0	3,0	Серый	13 x 75
FE.1375-4,0	4,0	Серый	13 x 75
FE.1375-5,0	5,0	Серый	13 x 75
FE.13100-6,0	6,0	Серый	13 x 100
FE.13100-7,0	7,0	Серый	13 x 100
FE.16100-8,0	8,0	Серый	16 x 100
FE.16100-9,0	9,0	Серый	16 x 100
FE.16100-10,0	10,0	Серый	16 x 100

Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Пробирки без наполнителя.

Таблица 10 – Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки без наполнителя			
Z.1375-1,0	1,0	Красный	13 x 75
Z.1375-2,0	2,0	Красный	13 x 75
Z.1375-3,0	3,0	Красный	13 x 75
Z.1375-4,0	4,0	Красный	13 x 75
Z.1375-5,0	5,0	Красный	13 x 75
Z.13100-6,0	6,0	Красный	13 x 100
Z.13100-7,0	7,0	Красный	13 x 100
Z.16100-8,0	8,0	Красный	16 x 100
Z.16100-9,0	9,0	Красный	16 x 100
Z.16100-10,0	10,0	Красный	16 x 100

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус)

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии содержат натрия гепарин.

При тех же функциях наполнителей гель служит для более полного разграничения плазмы и клеток, для этого применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель занимает положение полоски и служит барьером.

Применение: биохимия, иммунология. В основном для проведения биохимических исследований плазмы крови, токсикологических исследования (например, содержания алкоголя в крови) и др.

Наполнитель: гепарин натрия

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Таблица 11 – Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с натрия гепарином			
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 x 75
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 x 100
NH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 x 100
NH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 x 100
NH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 x 100
NH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 x 100
Пробирки с натрия гепарином и гелем			
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 x 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 x 75
NH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 x 100
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 x 100
NH.16100-7,0	7,0	Зеленый	16 x 100
NH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 x 100
NH.16100-8,5	8,5	Зеленый	16 x 100

9. Комплект поставки.

- Пробирка вакуумная (одного варианта исполнения, одного объема и одного типоразмера) – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Упаковка и маркировка.

Пробирки вставлены в пенопластовые штативы по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоусадочной пленки толщиной не менее 15 мкм (все варианты исполнения, кроме пробирок с 3,8 % Цитратом натрия и 3,2 % Цитратом натрия (с голубым колпачком)) или в пакеты из алюминиевой фольги толщиной 0,1 мм (только следующие варианты исполнения: пробирки с 3,8 % Цитратом натрия и 3,2 % Цитратом натрия (с голубым колпачком)).

Потребительские упаковки изделия (штативы, фольгированные пакеты) помещаются по 12 упаковок (1200 штук) в транспортную упаковку - картонную коробку или ящик из гофрированного картона. Для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

Инструкция по применению вложена в транспортную упаковку.

10.1 На изделие наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- торговая марка и/или наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- описание содержимого (наполнителя);
- дата истечения срока годности;
- номинальная вместимость;
- индикатор заполнения (см. примечание)*;
- указание о стерильности с указанием метода стерилизации и/или соответствующий графический символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- надпись «только для одноразового использования» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- указание «медицинское изделие для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- отрывная этикетка с кодом;

- слова «ФИО», «ДАТА», «ПРОБА»;
- дополнительная информация для потребителя не рекламного характера (например, знак соответствия директиве ЕС; сведения о сертификации и др.) – опционально.

* Примечание: индикатор заполнения может быть размещен не на всех пробирках. Для всех вакуумных пробирок без разделительного геля объемом 5 мл (13 x 75 мм), 7 мл (13 x 100 мм), 10 мл (16 x 100 мм) и вакуумных пробирок с разделительным гелем объемом 4 мл (13 x 75 мм), 6 мл (13 x 100 мм), 8,5 мл (16 x 100 мм) общая емкость фиксирована (пробирка заполняется до нужного объема за счет действия вакуума). Таким образом, пробирка считается заполненной при наполнении ее выше уровня колпачка или вровень с ним (см. рис. 2). Заполнять каждую пробирку следует до индикатора заполнения (см. рис. 3), либо, если таковой отсутствует, в течение одной минуты.

Уровень заполнения пробирки
при отсутствии индикатора

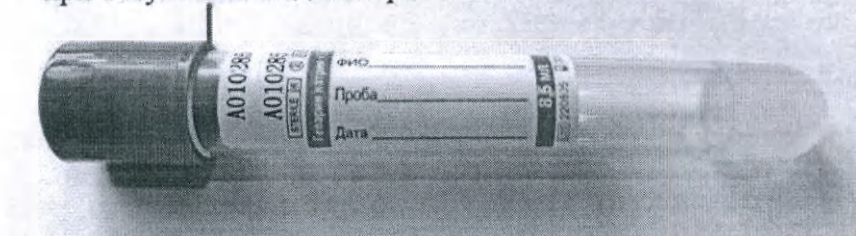


Рисунок 2 – Уровень заполнения пробирки при отсутствии индикатора



Индикатор заполнения пробирки

Рисунок 3 – Индикатор заполнения пробирки

10.2 На первичную упаковку наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

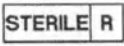
- наименование изделия и варианта исполнения;
- наименование и адрес производителя;
- торговая марка (опционально);
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- дата истечения срока годности;
- дата производства;
- размер пробирки (диаметр × высота);
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования наполнителей или их формулы и/или буквенный код;
- надпись «Стерильно» с указанием метода стерилизации и/или соответствующий графический символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- надпись «только для одноразового использования» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- условия хранения (температурный режим);
- номер регистрационного удостоверения;

- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- надпись «медицинское изделие для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация для потребителя не рекламного характера (например, знак соответствия директиве ЕС; сведения о сертификации и др.) – опционально.

10.3 На транспортную упаковку нанесена маркировка, в которой, помимо информации, перечисленной в п. 10.2, указано:

- условия хранения и транспортирования;
 - масса брутто, масса нетто и габаритные размеры упаковки,
- а также нанесены манипуляционные знаки «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 12 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон
	СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директивы Европейского Союза
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от солнечных лучей

11. Риски применения МИ.

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно ISO 14971.

Согласно требованиям ISO 14971 сделан вывод о том, что при проведении лабораторных исследований риски можно снизить до приемлемого уровня после принятия соответствующих мер (см. Файл менеджмента риска).

12. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.

Пробирки являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо.

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

15. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию.

Не применимо.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) МИ.

Не применимо.

17. Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной эксплуатации.

Не применимо.

18. Информация о стерильном состоянии МИ.

Внутренний объем пробирок стерильный. Метод стерилизации – радиационный. Стерилизация радиационным методом должна осуществляться электронно-лучевым способом. Доза облучения пробирок, упакованных в штатив, обтянутый термоусадочной пленкой, устанавливается на уровне 19,1–30 кГр; доза облучения пробирок, упакованных в штатив, помещенный в пакет из алюминиевой фольги, устанавливается на уровне 17,9–30 кГр. Процесс стерилизации должен быть валидирован в соответствии с требованиями ISO 11137-1.

Использовать изделие при нарушении его целостности и стерильности запрещено.

19. Информация о порядке обработки МИ для его повторного использования.

Повторное применение запрещено.

20. Информация, необходимая для идентификации МИ с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию МИ.

Идентификация пробирок производится методом визуального осмотра и подтверждается информацией, указанной на этикетке и в документах, предоставляемых производителем и / или поставщиком медицинского изделия. Идентификация наполнителя пробирок осуществляется по информации на этикетке и цветовой маркировке изделия.

Ограничения по совместному использованию:

- В случае если лабораторный анализ взятых проб крови производится при помощи гематологического или биохимического анализатора, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации к данному оборудованию и убедитесь, что совместное использование изделий допускается;

- Перед процедурой забора крови убедитесь, что иглы и держатели игл совместимы с данным типом пробирок. Совместимость проверяется физически путем осмотра.

21. Информация о природе и типе электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

Не применимо.

22. Информация о мерах предосторожности.

- При использовании изделия следует надевать медицинские перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя и т.д.
- Перед использованием не вынимать из пробирки пробку, чтобы сохранить необходимый объем вакуума.
- Запрещается многократное использование одноразового изделия.
- Избегать соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови.
- Пробирки содержат химические добавки, поэтому очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки в вену во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента.
- Избегать неожиданного отделения пробки из пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.
- При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательно его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.
- Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

Перечень мер для обеспечения безопасности персонала во время взятия биоматериала, его транспортировки и утилизации отходов включает:

- соблюдение персоналом при выполнении работ с кровью правил работы с потенциально заразным биологическим материалом (кровь): использование перчаток, дезрастворов, бактерицидных ламп, контейнеров для транспортировки биопроб;
- допуск к работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных пробирок для взятия крови лиц, достигших 18-летнего возраста и прошедших предварительное обучение правилам безопасного обращения с использованными деталями пробирок для взятия крови;
- специалисты ответственные за организацию обращения с отходами назначаются приказом начальника ЛПУ;
- за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами несет ответственность главная медицинская сестра ЛПУ;

Медицинскому персоналу, осуществляющему сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные детали пробирок для взятия крови из одной тары в другую;
- размещать емкости для сбора деталей пробирок для взятия крови вблизи электронагревательных приборов;
- утаптывать руками использованные детали пробирок для взятия крови;
- осуществлять сбор медицинских отходов, в том числе деталей пробирок для взятия крови, без резиновых перчаток и санитарной одежды.

Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием деталей пробирок для взятия крови, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками или косынками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками), которые применяются в соответствии с инструкциями.

23. Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с пробирками.

- 1) Держатели для вакуумных систем забора крови;
- 2) Двусторонние иглы.

24. Порядок использования по назначению.

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом. Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.

1. Перед процедурой забора крови необходимо убедиться, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы: вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели, медицинские перчатки, спиртовые салфетки или ватные тампоны, жгут, бактерицидный пластырь или бинт, емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов класса Б.
2. Прозеинфицировать руки и надеть медицинские перчатки.
3. Выбрать подходящую пробирку или пробирки.
4. Снять защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы. Если перфорированная этикетка на игле разорвана или повреждена, утилизировать такую иглу и взять другую.
5. Вкрутить двустороннюю иглу в держатель. Убедиться, что игла плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венопункции.
6. Расположить руку пациента на инъекционном столе.

7. Наложить жгут на несколько сантиметров выше места венепункции. Продезинфицировать место венепункции.

ВНИМАНИЕ. Во избежание обратного кровотока:

8. Опустить руку пациента немного вниз.

9. Снять с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Провести венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышкой вверх.

10. Вставить пробирку в держатель и надавить, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки.

ВНИМАНИЕ. Необходимо помещать пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

ВНИМАНИЕ. Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

11. Расслабить или снять жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Во время процедуры не допускать контакта содержимого пробирки с крышкой или клапанным концом двусторонней иглы. Всегда удерживать пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

ВНИМАНИЕ. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

ВНИМАНИЕ. Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Следует принять обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Если кровь не поступает в пробирку или ток крови прекращается до полного наполнения пробирки, необходимо сделать следующее:

а) Сильно надавить на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки.

б) Убедиться, что игла находится в вене, и, если игла прошла вену насквозь, немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку.

в) Если кровь все еще не поступает в пробирку, заменить ее на новую.

г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, вынуть иглу и сбросить в контейнер. Повторить процедуру венепункции сначала.

12. Заполнять каждую пробирку следует до индикатора заполнения, либо, если такой отсутствует, в течение одной минуты. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью $\pm 10\%$.

13. Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно вынуть ее из держателя.

14. Поместить в держатель, при необходимости, следующую пробирку, проколов резиновую пробку крышки, и убедиться, что кровь начала в нее поступать.

15. Сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирку(и) столько раз, сколько указано в таблице 3 для равномерного перемешивания с наполнителем. Повернуть наполненную пробирку крышкой вниз и вернуть в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ. Не встряхивать пробирку. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз.

16. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлечь двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложить на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ. После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Следует принять защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.

17. Вставить двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл, не касаясь иглы руками, скрутить ее в контейнер.

ВНИМАНИЕ. Не надевать повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

18. Нанести соответствующие данные на этикетку пробирки.

19. При необходимости проведения процедуры центрифугирования:

- убедиться, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки,

- в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона,
- высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20 °С – 22 °С.

ВНИМАНИЕ. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

- в таблице 13 приведены рекомендуемые параметры для разных видов вакуумных пробирок.

Таблица 13 – Центрифугирование пробирок

Наименование наполнителя (добавки)	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования мин.
Без наполнителя	-	1800-2200 g	8-15 мин
Активатор свертывания	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
Активатор свертывания и гель	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
ЭДТА К3	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
ЭДТА К2	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
ЭДТА К3 и гель	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
<i>Окончание таблицы 3</i>			
3,8 % / 3,2 % Цитрат натрия (9:1)	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
3,8 % Цитрат натрия для СОЭ (4:1)	5-8 раз	-	-
Литий гепарин / Натрий гепарин	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
Литий гепарин и гель / Натрий гепарин и гель	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
Фторид натрия и калия оксалат	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
Фторид натрия и гепарин натрия	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин
Фторид натрия и NaЭДТА	5-8 раз	1800-2200 g	8-15 мин

25. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении МИ, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Не применимо.

26. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Пробирки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные пробирки (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

27. Срок годности.

Срок годности пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации и 18 месяцев с момента стерилизации для следующих вариантов исполнения: пробирки с 3,8 % цитратом натрия (9:1) и 3,2 % цитратом натрия (9:1).

28. Условия эксплуатации.

Температура – от плюс 18 до плюс 35 °С. Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа. Относительная влажность не более 85 %.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность анализов оказывают свет и вибрация.

После хранения и/или транспортировки медицинского изделия при пониженных температурах (например, при +4°С) перед использованием изделие необходимо выдержать минимум 1-2 часа при комнатной температуре.

Неосторожное обращение с изделием с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие как билирубин, витамин С и порфирины.

Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

29. Условия хранения.

Хранение пробирок в помещении должно осуществляться при температуре от +4 до +25 °С и относительной влажности не более 85 %. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение пробирок со взятыми биологическими образцами должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих температурный режим от +4 до +25 °С.

Требования к хранению образцов крови в пробирках указаны в таблице 14.

30. Условия транспортировки.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +4 до +25 °С и относительной влажности не более 85 %.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Пробирки не должны перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

Требования к транспортированию образцов крови в пробирках указаны в таблице 14.

Таблица 14 – Условия хранения и транспортировки образцов крови в пробирках

Тип пробирки	Хранение биологического образца	Транспортировка биологического материала
Пробирка вакуумная без наполнителя	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с ЭДТА К2	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с ЭДТА К3	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гелем и ЭДТА К3	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с 3,8 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с 3,2 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.

Пробирка вакуумная с гелем и гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 4 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с фторидом натрия и оксалатом калия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.
Пробирка вакуумная с фторидом натрия и Na2ЭДТА	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С.

31. Гарантии производителя.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации и 18 месяцев с момента стерилизации для следующих вариантов исполнения: пробирки с 3,8 % цитратом натрия (9:1) и 3,2 % цитратом натрия (9:1).

32. Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»), адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, телефон: (343) 226-14-04, e-mail: info@parmed.ru.

33. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Таблица 15 – Перечень применяемых национальных и международных стандартов

№	Номер	Название
1	Регламент (ЕС) 2017/746	Регламент (ЕС) 2017/746 О медицинских изделиях для диагностики in vitro.
2	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
3	EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
4	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	ISO 6710	Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
6	ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
7	ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
8	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
9	ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
10	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

11	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
12	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
13	ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14	ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
15	ISO 11737-1	«Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
16	ISO 11737-2	«Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
17	ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

01929056

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

**/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/**

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 233302A0/029770

**Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (18)/**

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

**/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (18)/**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзиньцзинь

Дата: 24 октября 2023 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**ГРИТМЕД (Greetmed®) НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС
КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)**

Адрес: 16F-1, строение 1, № 98, ул, Чуаньюань, зона технического развития,
315042 Нинбо, Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун (Li Guirong)/

/Печать: Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.), 3302100025506/

Текст на русском языке инструкции по применению медицинского изделия.

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности н... са
города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи пер... ка
Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-804.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.